



発送番号 209389

発送日 平成14年 7月 2日 1 / 4

## 拒絶理由通知書

特許出願の番号	平成10年 特許願 第538383号
起案日	平成14年 6月25日
特許庁審査官	新見 浩一 9162 4B00
特許出願人代理人	佐伯 憲生 様
適用条文	第29条柱書、第29条第1項、第29条第2項

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものである。これについて意見があれば、この通知書の発送の日から60日以内に意見書を提出して下さい。

### 理 由

(1) この出願の下記の請求項に係る発明は、下記の点で特許法第29条第1項柱書に規定する要件を満たしていないので、特許を受けることができない。

(2) この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記の刊行物に記載された発明であるから、特許法第29条第1項第3号に該当し、特許を受けることができない。

(3) この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記の刊行物に記載された発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

記 (引用文献等については引用文献等一覧参照)

#### 理由(1)について

- ・請求項 16
- ・備考

請求項16は人間の治療方法を含んでおり、特許を受けることができない。

#### 理由(2)(3)について

- ・請求項 1-4
- ・引用文献等 1, 2
- ・備考

引用例1には、ラットの脳にレトロウイルスによって温度感受性SV40腫瘍抗原を導入し、GM-CSFの存在下に4週間培養することにより継代培養の可能な株化ミクログリアを得たこと（第302頁要約左欄1～6行）、GM-CSFをそれらのクローンに加えると分裂細胞能が増強されること（第305頁左欄第43行～右欄第1行）、及び、細胞は球状のアメーバ様形態か双極形態をとること（第305頁左欄第43行～右欄第1行）が記載されている。そして、引用例1に記載の株化ミクログリアは引用例2にも記載され、また、本願明細書にも記載されているようにミクログリアであれば当然に備えている脳に対する特異的親和性と強い貪食能を有するものである。

請求項2の記載を見ると、その「(a)形態」の項には「顆粒球-マクロファージコロニー刺激因子存在下においてマクロファージ様又は球状の形態、および該因子非存在下において脳内に存在する分枝状ミクログリアに類似した分枝状の形態の両者又はいずれか一方の形態を有する。」と記載されており、顆粒球-マクロファージコロニー刺激因子存在下においてマクロファージ様又は球状の形態を有するものが包含される記載となっている。そして請求項2に係る「継代培養の可能な株化ミクログリア」は引用例2に記載の「継代培養の可能な株化ミクログリア」と他の「(b)機能的特徴」及び「(c)細胞増殖性」の性質も同じであるから両者を区別することができない。

また、株化ミクログリアを単離するに際してGM-CSFを添加しておくことも引用例1に記載されている（第305頁左欄第35～37行）。

- ・請求項 5
- ・引用文献等 1, 2
- ・備考

引用例1にはGM-CSFとして遺伝子組み換え型のものを用いることが記載されていない点で請求項5の発明と相違するものの、遺伝子組み換えによって得られるGM-CSFは周知のものにすぎず、引用例1におけるGM-CSFとして組み換え型を用いることに格別な困難性を見いだすことはできない。

- ・請求項 6
- ・引用文献等 1-3
- ・備考

引用例1にはIL-3や精製アストロサイト培養上清を添加することが記載されていない点で請求項6の発明と相違するものの、IL-3がミクログリアの増殖・活性化に効果があることは引用例3に記載されており（第53頁第11～15行）、当該サイトカインを添加しようとすることは当業者であれば容易に想到しうることである。

- ・請求項 7-11

・引用文献等 1, 2

・備考

株化ミクログリアの医療用キャリアーとすること、遺伝子を導入して脳疾患治療の医薬組成物とすることは引用例2に記載されており（第705頁第29～38行）、引用例1に記載された株化ミクログリアを当該用途に用いることは、当業者が容易に想到しうることである。

・請求項 12-15

・引用文献等 1, 4-6

・備考

引用例1には、ネオマイシン抵抗性遺伝子を発現する遺伝子を用いてミクログリアに遺伝子を導入し、薬剤抵抗性の発現によって遺伝子導入ミクログリアをスクリーニングすることが記載されている（第1図）。

一方、クラゲ由来の蛍光タンパク質を遺伝子導入のマーカーとすることは本願出願前の周知技術であり（引用例4-6）、引用例1におけるマーカーとしてネオマイシン抵抗性遺伝子に代えてクラゲ由来の蛍光タンパク質を発現する遺伝子を採用することは当業者が容易になし得ることである。

### 引用文献等一覧

- ① Neuropathol. Appl. Neurobiol., Vol. 21, P. 302-311 (1995) ← ※
2. 神経化学, Vol. 35, No. 3, P. 704-705 (1996)
3. 神経化学, Vol. 28, No. 1, P. 52-53 (1989)
4. BioTechniques, Vol. 22, No. 1, P. 150-161 (Jan. 1997)
5. J. Virol. Methods, Vol. 59, P. 127-133 (1996)
6. Bio/Technology, Vol. 13, P. 151-154 (1995)

### 先行技術文献調査結果の記録

・調査した分野 I P C 第7版 C12N 5/06, C12N 5/10, C12N 15/12,  
G01N 33/48, A61K 35/30, A61K 48/00  
DB名 WPI, MEDLINE, JICSTファイル

この先行技術文献調査結果の記録は、拒絶理由を構成するものではない。

この拒絶理由通知の内容に関するお問い合わせ、または面接のご希望がございましたら下記までご連絡下さい。

発送番号 209389

4 / 4

TEL. 03(3581)1101 内線 3448